



**CTB**

**AGENCE BELGE  
DE DÉVELOPPEMENT**

# **RAPPORT FINAL**

**PROJET D'APPUI AUX CENTRALES  
DE DISTRIBUTION SOUS-  
REGIONALES (CDR) DE  
MEDICAMENTS ESSENTIELS  
GENERIQUES EN REPUBLIQUE  
DEMOCRATIQUE DU CONGO**

**(CODE NAVISION : RDC 04 031 11)**

## TABLE DES MATIERES

Liste des abréviations .....	3
<b>PREMIÈRE PARTIE : APPRECIATION .....</b>	<b>5</b>
<b>DEUXIÈME PARTIE : RÉSUMÉ DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA PRESTATION. ...</b>	<b>8</b>
1. Description de l'objectif Spécifique et des Résultats Intermédiaires de la prestation, tels que mentionnés dans le document de projet ainsi que les changements opérés. ....	8
2. Dans quelle mesure l'objectif spécifique de la prestation a-t-il été atteint, en fonction des indicateurs retenus ? .....	8
3. Analyse des indicateurs des résultats intermédiaires de la prestation .....	9
4. Description du système de suivi-évaluation qui a été mis en place lors de la mise en oeuvre de la prestation. ....	19
<b>TROISIEME PARTIE : COMMENTAIRES ET ANALYSES.....</b>	<b>20</b>
1. Problèmes et questions majeurs qui ont influencé l'exécution de la prestation.....	20
2. Les causes des écarts par rapport aux résultats attendus.....	20
3. Les leçons que l'on peut tirer de l'expérience de la prestation.....	22
4. Perception de la prestation par les groupes cibles.....	23
5. Recommandations pour la consolidation et l'appropriation de l'après-projet (les politiques à suivre ou à mettre en oeuvre, les ressources nationales nécessaires, la responsabilisation des groupes cible, la manière d'appliquer les recommandations...) .....	24
7. Conclusions.....	25
<b>TROISIEME PARTIE : ANNEXES.....</b>	<b>27</b>
<b>ANNEXE 1 : LES ETATS FINANCIERS DU PROJET .....</b>	<b>27</b>

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

AQ	Assurance Qualité ( <i>s'applique aux médicaments</i> )
ASBL	Association Sans But Lucratif
ASRAMES	Association Régionale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
AT	Assistance Technique ; Assistant Technique
BCZS	Bureau Central de Zone de Santé
BDOM	Bureau Diocésain des Œuvres Médicales
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CA	Conseil d'Administration
CAAMEBO	Centrale d'Achat et d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels du Bas-Congo Ouest
CAAMEKI	Centrale d'Achat et d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels de Kisantu
CAMEBASU	Centrale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels du Bandundu Sud
CAMENE	Centrale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels du Nord Equateur
CDI-Bwamanda	Centre de Développement Intégral de Bwamanda
CDR	Centrale de Distribution Régionale de médicaments essentiels génériques
CQ	Contrôle de la Qualité ( <i>des médicaments</i> )
CS	Centre de Santé
CTB	Coopération Technique Belge
DCE	Délégation de la Communauté Européenne
DCMP	Dépôt Central Médico-Pharmaceutique
DEP	Direction des Études et de la Planification ( <i>direction du Ministère de la Santé</i> )
DGCD	Direction Générale de la Coopération au Développement ( <i>direction du Ministère belge des Affaires Étrangères</i> )
FdR	Fonds de Roulement
FED	Fonds Européen de Développement
FEDECAME	Fédération des Centrales d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
FoSa	Formations Sanitaires
HGR	Hôpital Général de Référence
MEG	Médicaments Essentiels Génériques
PIP	Pharmacien Inspecteur Provincial ( <i>service attaché à l'IPS</i> )
PNAM	Programme National d'Approvisionnement en Médicaments ( <i>programme du Ministère de la Santé</i> )
SMCL	Structure Mixte de Concertation Locale
ZS	Zone de Santé

## INFORMATIONS DE BASE SUR LA PRESTATION.

Pays	:	République Démocratique du Congo
Secteur et sous –secteur CAD	:	Secteur Santé, Sous-Secteur Pharmaceutique
Institution nationale chargée du suivi de l'exécution	:	Ministère de la Santé Publique
Agences d'exécution	:	CTB
Nombre d'experts en coopération internationale de la CTB		
✓ Permanent (gestionnaire chef de projet)	:	1
✓ Intermittent(pharmaciens)	:	2
Durée de la prestation (selon AS/CS)	:	4 ans
Date de démarrage de la prestation :		
Selon AS/CS	:	25/11/2004
Selon CMO	:	08/12/2005
Effective	:	01/01/2006
Date de clôture de la prestation :		
Selon AS/CS	:	30/12/2009
Reportée (avec complément budgétaire)	:	<b>24/11/2010</b>
Modalités de gestion de la prestation	:	en régie
Contribution financière en régie	:	6.645.340 €
Reliquat projet « ASSBC »	:	423.097,82 €
Complément budgétaire (avance sur phase 2)	:	300.000 €
Budget total de la prestation	:	7.368.437,82 €
Période couverte par le rapport :	:	<b>2006 - 2010</b>

## PREMIÈRE PARTIE : APPRECIATION

Appréciez la pertinence et la performance de la prestation en utilisant les appréciations suivantes:

1. - *Très satisfaisant*  
 2. - *Satisfaisant*  
 3. - *Non satisfaisant, malgré certains éléments positifs*  
 4. - *Non satisfaisant*  
 X. - *Sans objet*

	Responsable national de l'exécution	Responsable CTB de l'exécution
<b>PERTINENCE<sup>1</sup></b> (cf. PRIMA, §70, p.19)		
1. Quelle est la pertinence de la prestation par rapport aux priorités nationales de développement?		1
2. Quelle est la pertinence de la prestation par rapport à la politique belge de développement?  Indiquez votre score par rapport aux trois thèmes ci-dessous :		1
a) Genre		1
b) Environnement		2
c) Economie sociale		1
3. Les objectifs de la prestation étaient-ils toujours pertinents ?		1
4. La prestation a-t-elle répondu aux besoins des groupes cibles?		2
5. En fonction de ses objectifs, la prestation s'est elle appuyée sur les organes locaux d'exécution appropriés?		1
	Responsable national de l'exécution	Responsable CTB de l'exécution

<sup>1</sup> Selon le PRIMA, §70, p.19, il s'agit "d'apprécier si les choix des objectifs, les choix des groupes cibles et des organes locaux d'exécution restent pertinents et cohérents par rapport aux principes généraux relatifs à une aide efficace et efficiente, ainsi que par rapport à l'application des politiques et stratégies locales, régionales, internationales et belges de développement ».

<b>PERFORMANCE<sup>2</sup></b> (PRIMA, §71, pp.19-20)		
1. Les résultats obtenus par la prestation ont-ils contribué à la réalisation de ses objectifs <sup>3</sup> ? (efficacité)		2
2. Appréciez la qualité des résultats intermédiaires (efficacité)		1
3. Les modalités de gestion de la prestation ont-elle été appropriées ? (efficacité)		1
4. Les ressources de la prestation ont-elles été suffisantes sur le plan de (efficacité) :		
a. Ressources financières?		1
b. Ressources humaines ?		1
c. Matériel et équipements ?		1
5. Les ressources de la prestation ont-elles été utilisées efficacement et optimisées pour obtenir les résultats attendus? (efficacité)		1
6. La prestation a-t-elle été satisfaisante sur le plan coût-efficacité par rapport à des interventions similaires? (efficacité)		1
7. Sur base du planning d'exécution, appréciez la rapidité d'exécution de la prestation. (respect des délais)		2

<sup>2</sup> Selon le PRIMA, §71, pp. 19-20, il convient « d'apprécier et de mesurer les performances convenues dans les phases de préparation selon les 4 critères et les indicateurs établis pendant la formulation. (Les 4 critères sont efficacité, efficacité, respect des délais et qualité du personnel).

<sup>3</sup> voir annexe 1 pour plus de détails

Indiquez votre appréciation globale de la prestation *en utilisant les appréciations suivantes*:

- 1** - Très satisfaisant  
**2** - Satisfaisant  
**3** - Non satisfaisant, malgré certains éléments positifs  
**4** - Non satisfaisant  
**X** - Sans objet

	Responsable national de l'exécution	Responsable CTB de l'exécution
<b>Appréciation globale de la prestation</b>		2

*Expliquez les raisons de votre appréciation, qui peut dépasser le cadre strict des critères de pertinence et de performance ci-dessus et être différente de l'appréciation donnée pour ceux-ci.*

**(1 page max)**

Responsable national de l'exécution	Responsable CTB de l'exécution
	<p>Le constat des résultats réalisés par le projet avec le concours des équipes locales est globalement satisfaisant jusqu'au niveau des CDR : celles-ci sont bien installées, bien équipées, les BPD sont respectées, le personnel est compétent et bien formé.</p> <p>Par contre, les CDR ne parviennent pas encore à recouvrir leurs coûts de fonctionnement pour plusieurs raisons :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mentalité d'assistance projet et manque d'esprit d'entreprise</li> <li>- Politique commerciale peu entreprenante</li> <li>- Manque de maîtrise des coûts</li> </ul> <p>De plus, le projet n'a eu qu'un très faible impact, au niveau des formations sanitaires desservies par les CDR, au niveau de la gestion ou de l'usage rationnel des MEG.</p>

## DEUXIÈME PARTIE : RÉSUMÉ DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA PRESTATION.

### 1. Description de l'objectif Spécifique et des Résultats Intermédiaires de la prestation, tels que mentionnés dans le document de projet ainsi que les changements opérés.

L'objectif global est d'améliorer la qualité des soins de santé primaires en assurant une disponibilité adéquate au niveau des formations sanitaires en médicaments essentiels génériques et consommables médicaux de qualité et à un prix accessible pour les populations.

Le projet « Appui aux CDR » consiste en un appui à l'élargissement du système national d'approvisionnement en médicaments essentiels, du Ministère de la Santé Publique, par :

- ✓ L'appui à la mise en œuvre de 3 Centrales de Distribution Régionales (CDR) dans le Bas-Congo Ouest (site d'implantation : Matadi), le Nord-Equateur (site d'implantation : Bwamanda), et le Sud-Bandundu (site d'implantation : Kikwit) ;
- ✓ Un appui au fonctionnement des pharmaciens inspecteurs provinciaux (PIP) des 3 provinces où les CDR sont implantées;
- ✓ Un appui institutionnel au Programme National pour l'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (PNAM)
- ✓ Les structures centralisées de la Fédération des Centrales d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (FEDECAME) sont également appuyées financièrement et techniquement par le projet après acceptation des membres de la SMCL qui s'est réunie en février 2008.

Ce nouveau Résultat Intermédiaire s'avérait indispensable dans le cadre d'un renforcement de tous les maillons de la chaîne d'approvisionnement. Or, la performance des structures centrales de la FEDECAME, telle que le Bureau d'Achat, ont un impact direct sur l'amélioration de la disponibilité et de la qualité des MEG au niveau des CDR et des FoSa.

### 2. Dans quelle mesure l'objectif spécifique de la prestation a-t-il été atteint, en fonction des indicateurs retenus ?

*Selon le DTF, les Indicateurs de l'objectif spécifique sont les suivants :*

- (i) Les CDR de Matadi, Bwamanda et Kikwit sont fonctionnelles et disposent de stocks de MEG de qualité destinés aux zones de santé couvertes.
- (ii) Par CDR : Nombre/proportion de ZS de la région de couverture s'approvisionnant régulièrement à la CDR.
- (iii) Pour chaque région ciblée, au niveau périphérique : Les HGR et CS des ZS clientes de la CDR disposent de stocks suffisants de MEG de qualité vendus à des prix accessibles aux populations.
- (iv) Analyse de rapports :
  - Rapports d'activités des CDR.
  - Rapports d'activités des ZS clientes dans les régions d'implantation des CDR.

- Rapports de supervision des structures publiques de distribution de médicaments, tous niveaux.
  - Rapports SNIS.
- (v) Analyse des fiches de stocks (CDR et ZS).
- (vi) Enquêtes ponctuelles sur le terrain.

Les CDR existent, travaillent convenablement et fournissent des produits de qualité : la majorité des produits traceurs sont disponibles en permanence.

Cependant, les trois CDR n'ont aujourd'hui pas encore pu atteindre leur pleine capacité d'autofinancement et l'environnement très dérégulé du secteur du médicament dans le pays crée une concurrence déloyale qui ne favorise pas la pérennisation du SNAME.

### **3. Analyse des indicateurs des résultats intermédiaires de la prestation**

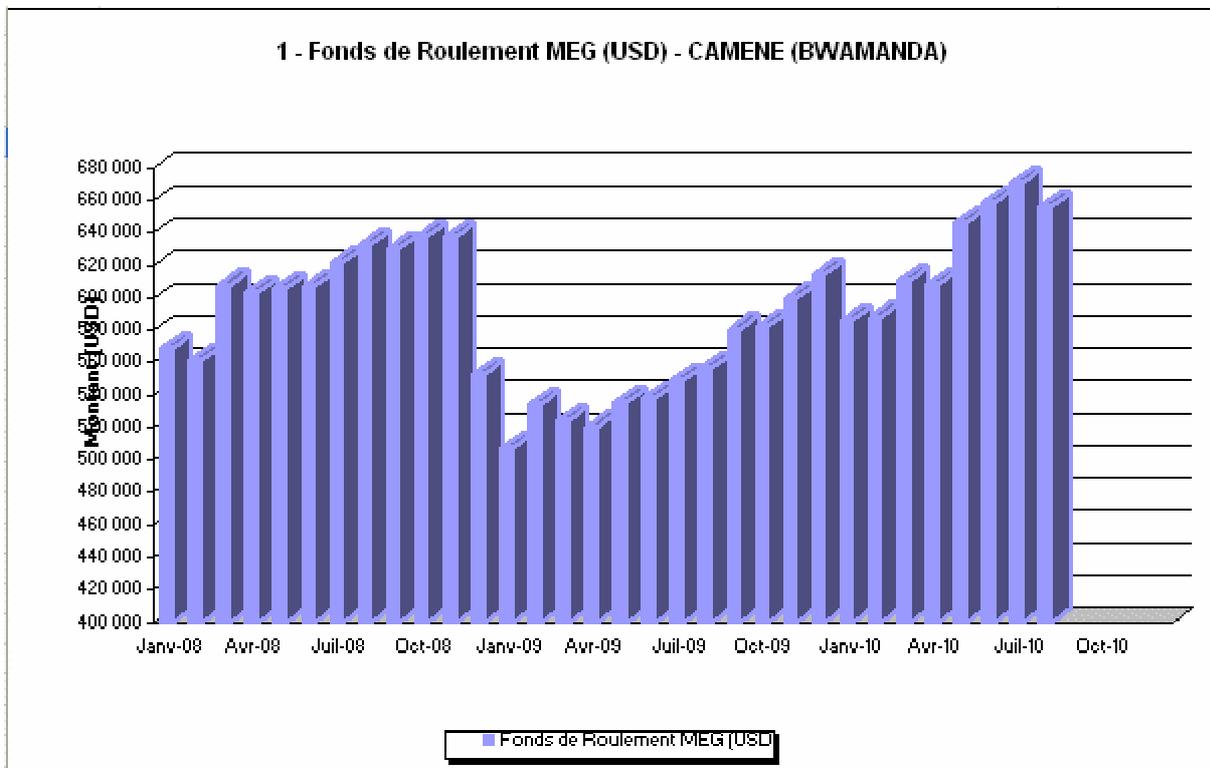
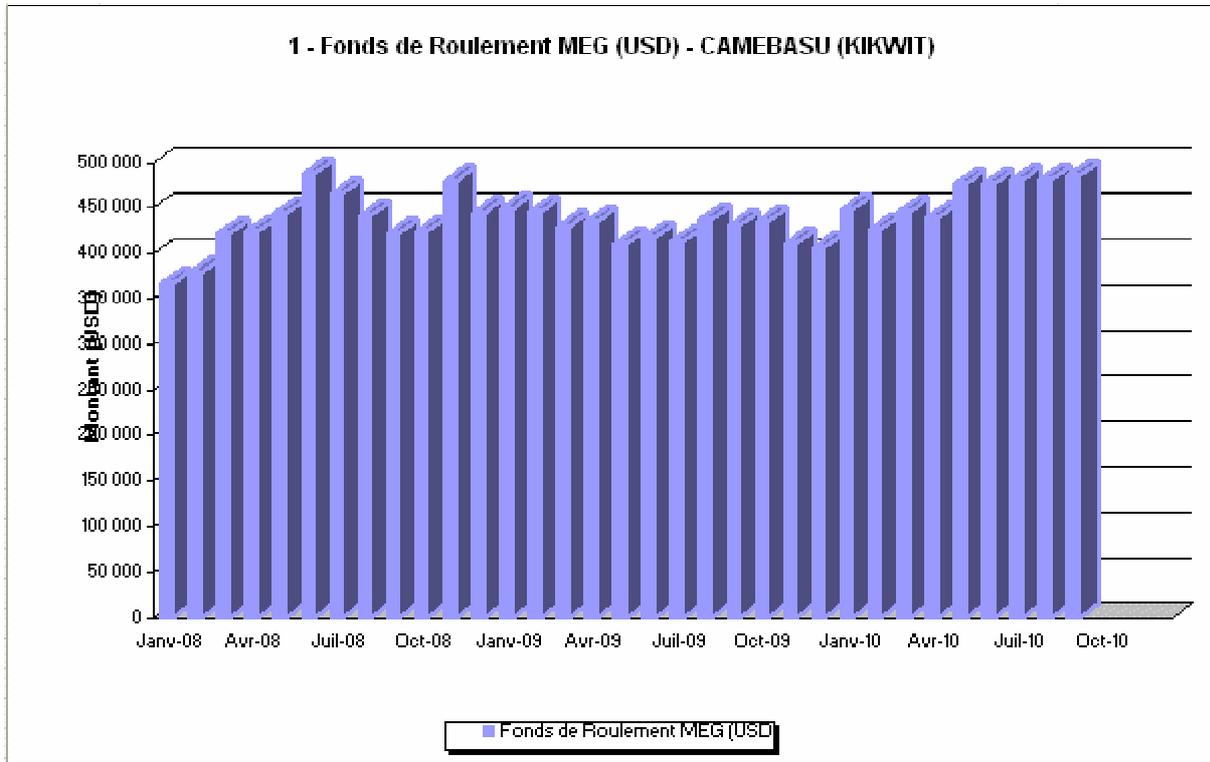
L'analyse des indicateurs se concentre principalement sur le degré de performance de la gestion des CDR en vue d'atteindre, à terme, le recouvrement des coûts. L'augmentation du volume d'activité et le contrôle des coûts sont la clef de l'autonomie financière des CDR.

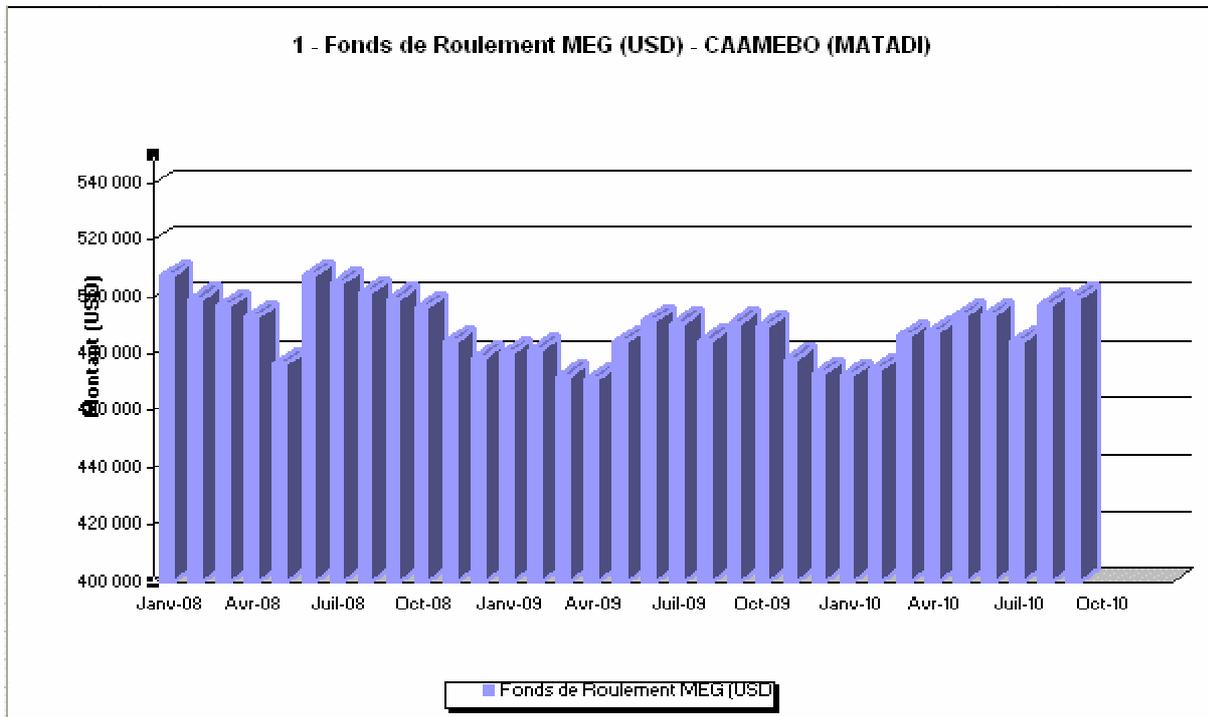
Les CDR mesurent quotidiennement un ensemble d'indicateurs dont nous avons sélectionné les 5 principaux pour chacune des centrales. Nous analyserons l'évolution des indicateurs suivants pour les années 2008, 2009 et 2010 :

- Le fond de roulement : les tableaux ci-dessous montrent que les CDR ont pu maintenir, voire augmenter leur fonds de roulement grâce à la marge bénéficiaire de 15 % réalisée sur la vente des médicaments, les frais de fonctionnement étant bien sûr totalement subventionnés par le projet.

Cette tendance indique au moins que les CDR ne vendent pas à perte et que le capital n'est pas utilisé à d'autres fins.

La CDR de Bwamanda ayant connu un vol important de médicaments à la fin de l'année 2008 montre une progression constante et spectaculaire de son fonds de roulement.



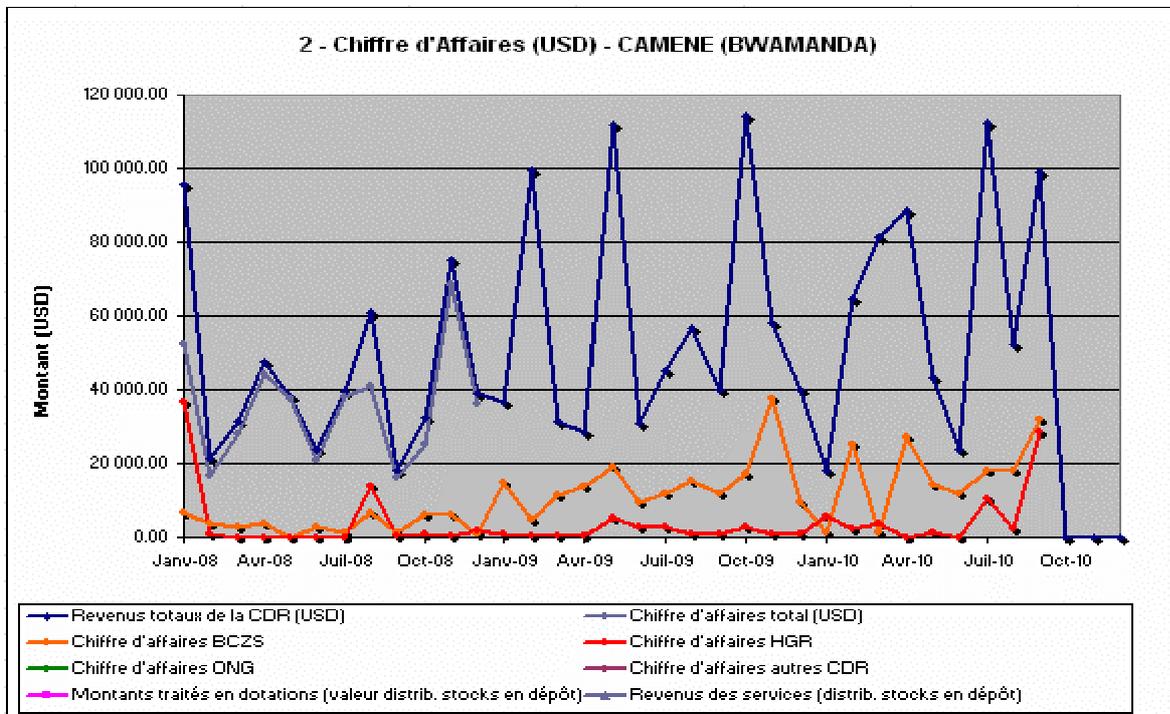
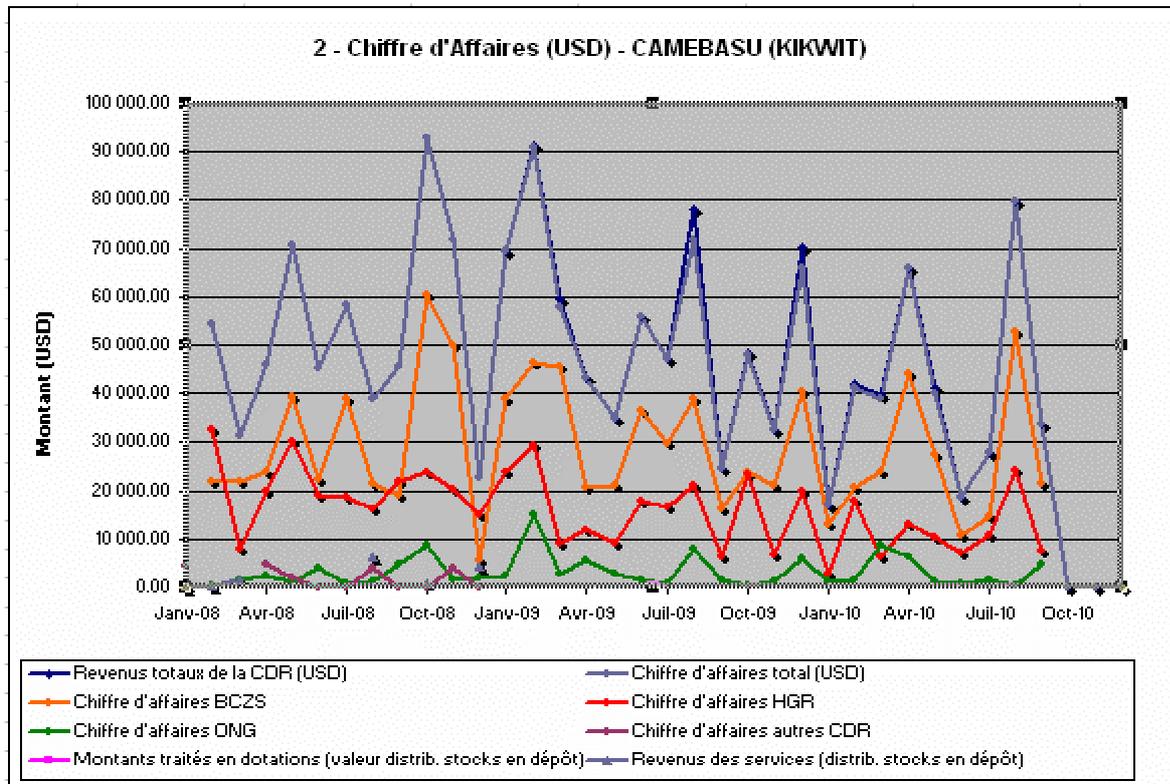


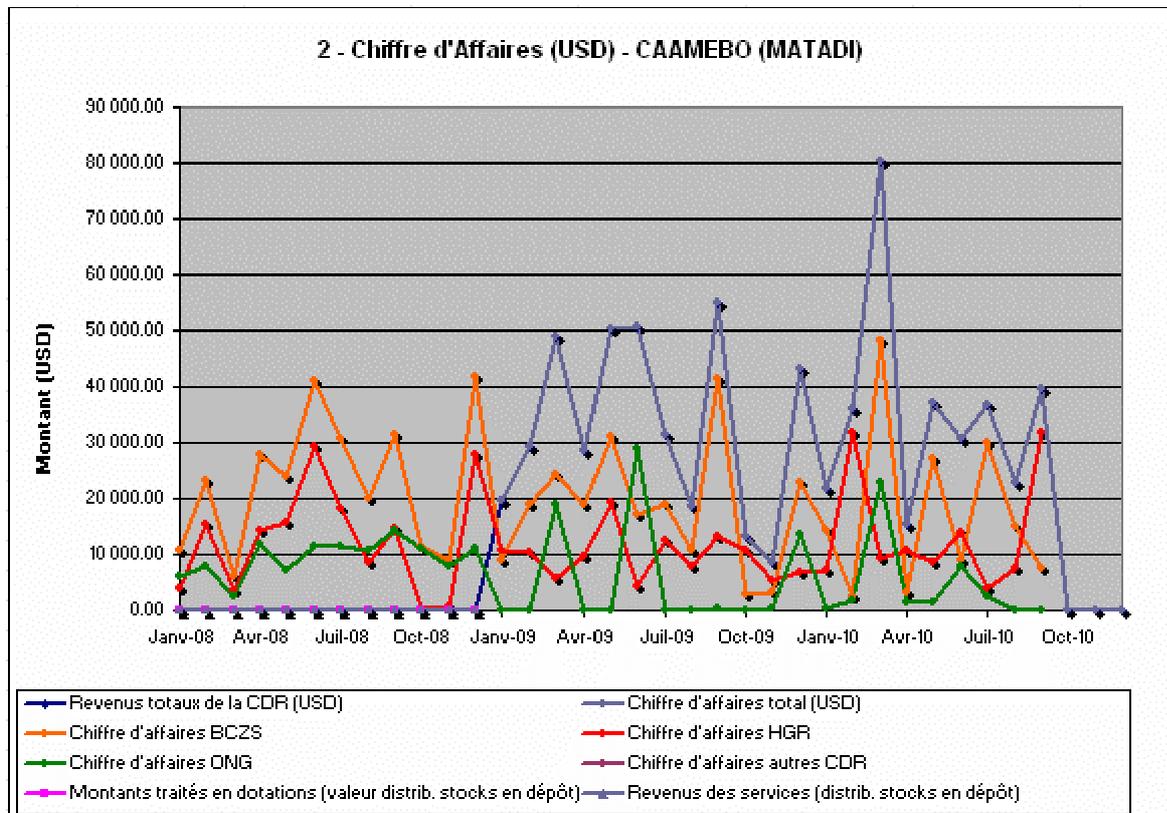
- Le chiffre d'affaires par type de structure cliente : les CDR n'ont pas vraiment réussi à augmenter les ventes en dehors de leur rayon de couverture habituel et ce, malgré quelques tentatives de facilités de crédit auprès des structures ne bénéficiant pas de l'appui d'un partenaire.

Le prix des médicaments a souvent détourné les formations sanitaires vers d'autres sources d'approvisionnement, au détriment de la qualité. Les prix de vente proposés par les CDR sont en fait tout à fait raisonnables (des comparaisons de prix d'achat « départ usine » avec d'autres importateurs ont permis de constater que le BCAF achète à un bon prix). Par contre, de nombreuses commissions intermédiaires, prélevées par les BCZS et les FoSa elles-mêmes, rendent le prix de vente souvent inaccessible au patient. Ces commissions servent à financer le système des soins de santé, notamment les primes d'un personnel pléthorique à tous les échelons du niveau provincial.

Les BCZS appliquent une marge moyenne de 30 à 40% sur le prix d'achat des médicaments acquis auprès des CDR ou, le plus souvent, dans le secteur privé à un prix plus intéressant (leurs stocks sont souvent composés de dotations gratuites des partenaires). La marge des FoSa (HGR et CS) varie entre 20 et 30 % sur le prix de cession des BCZS.

Le déversement de grandes quantités de médicaments gratuits, souvent mal estimés ou proches de la péremption, de la part des programmes verticaux n'a pas non plus contribué à l'essor commercial des CDR.



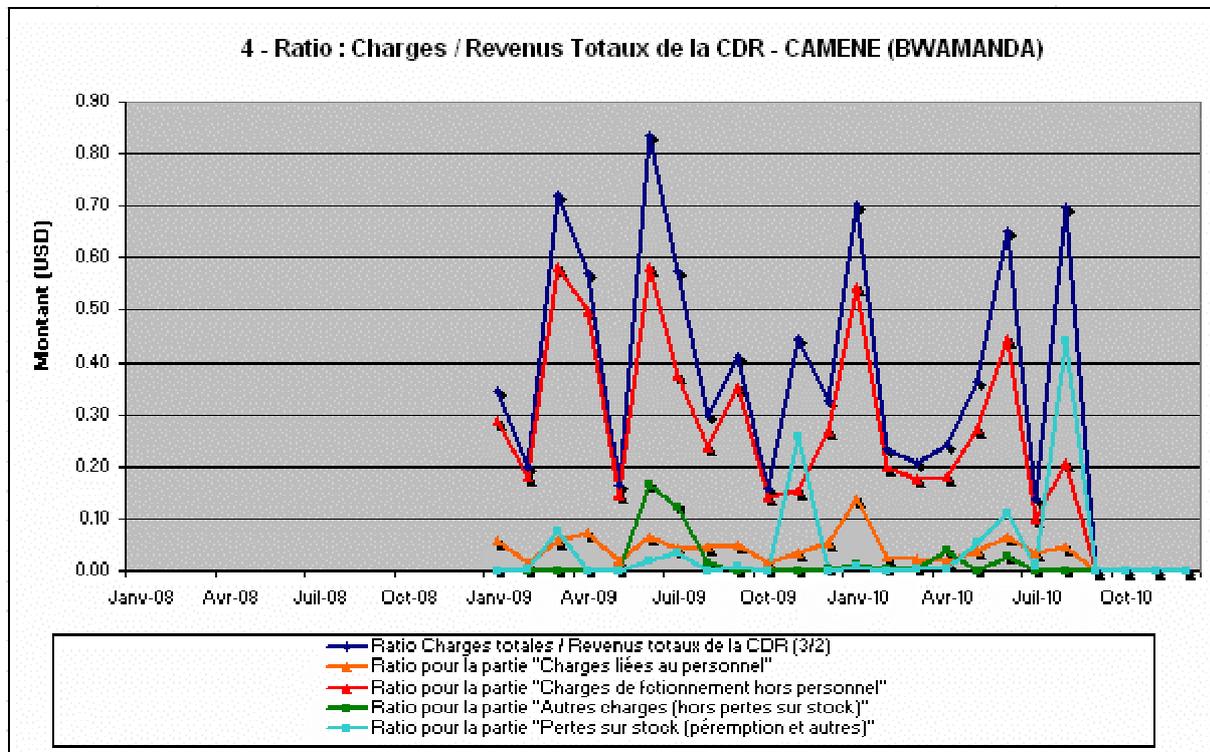
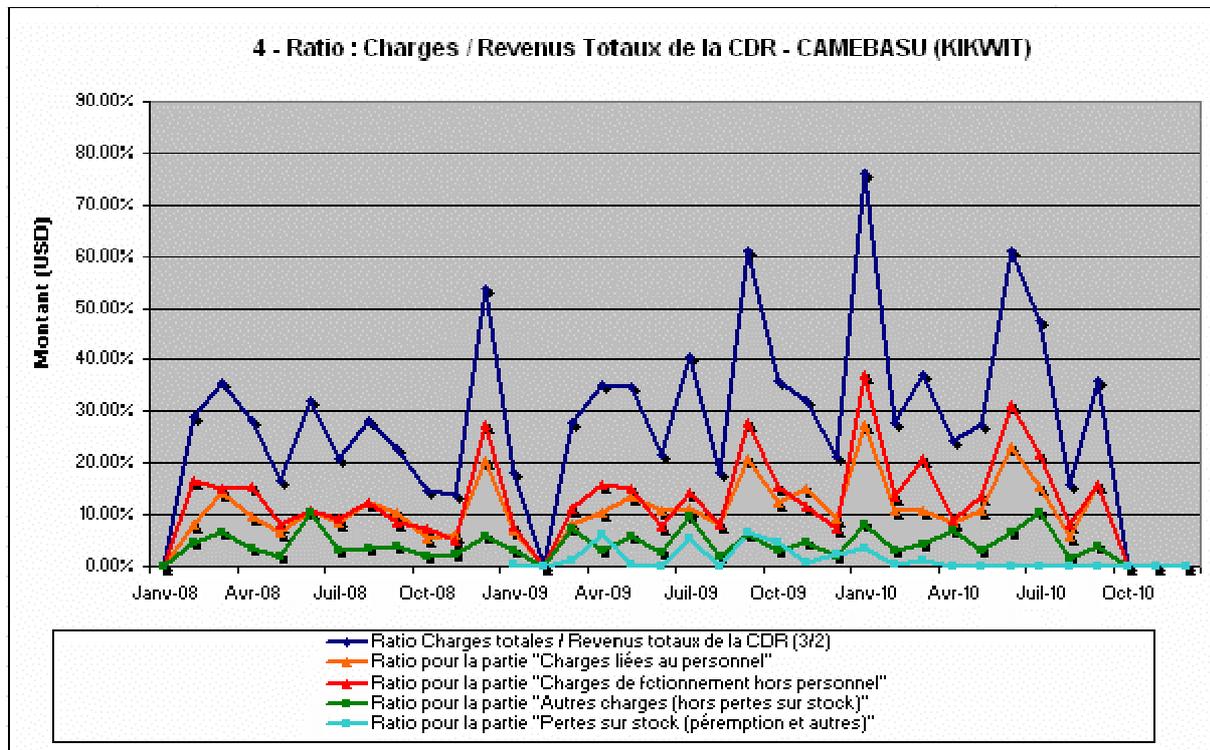


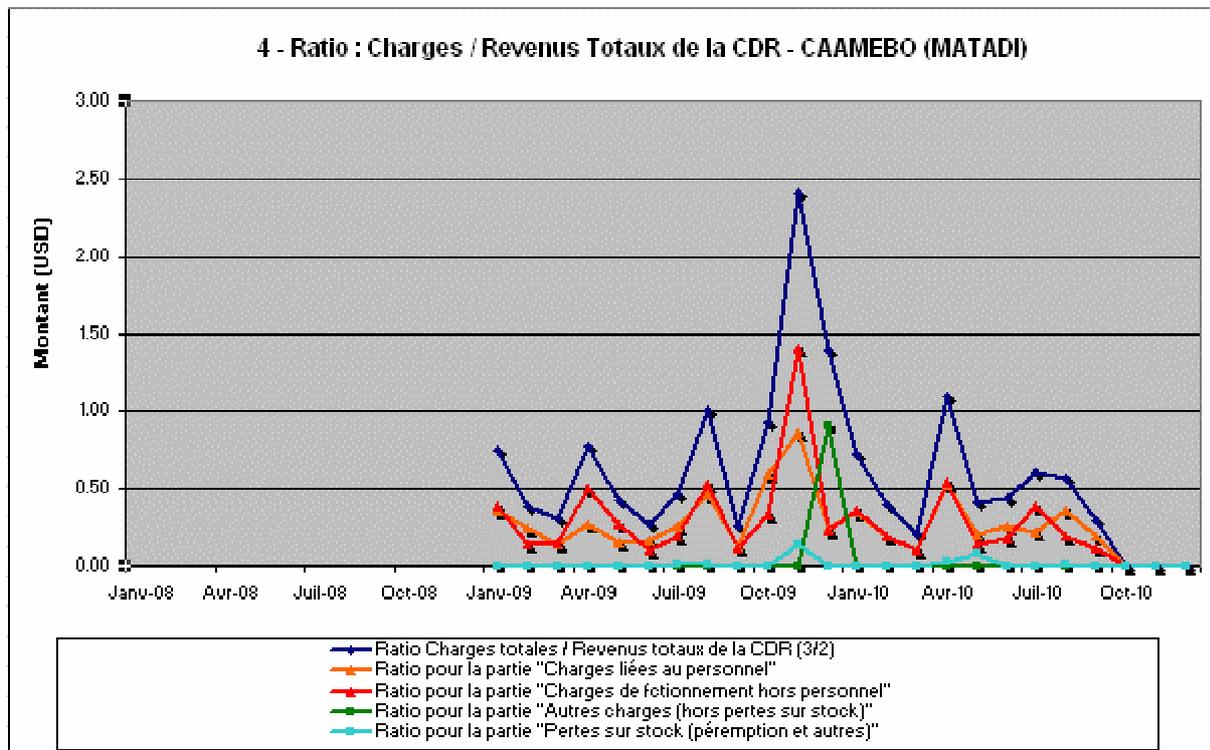
- Ratio : charges / revenus totaux de la CDR : Ce ratio indique la proportion des charges par rapport aux ressources et devrait idéalement osciller aux alentours de 15% pour recouvrer les coûts avec la marge bénéficiaire. Cet indicateur permet de mesurer l'impact des frais d'exploitation sur la rentabilité de l'entreprise.

La CDR de Kikwit, par exemple, a vu son niveau des charges augmenter depuis 2009. Ceci s'explique principalement par le surcroît de consommation de carburant lié au fonctionnement de la chambre froide ainsi qu'au fonctionnement du camion de la CDR.

La CDR de Matadi connaît parfois des périodes où les frais d'exploitation sont égaux aux revenus (ratio proche de 100%), voire même jusqu'à 2,5 fois supérieurs aux rentrées (voir nov. et déc. 2009) !

C'est la CDR de Bwamanda qui se rapproche le plus du ratio optimal. Dommage que la CDR a du passer en perte un surstock important de produits (amoxicilline) arrivés à péremption en août 2010 pour plus de 20.000 USD ! Mais depuis que le groupe électrogène a été installé à proximité de la CDR, il semble que les dépenses de carburant soient mieux contrôlées.





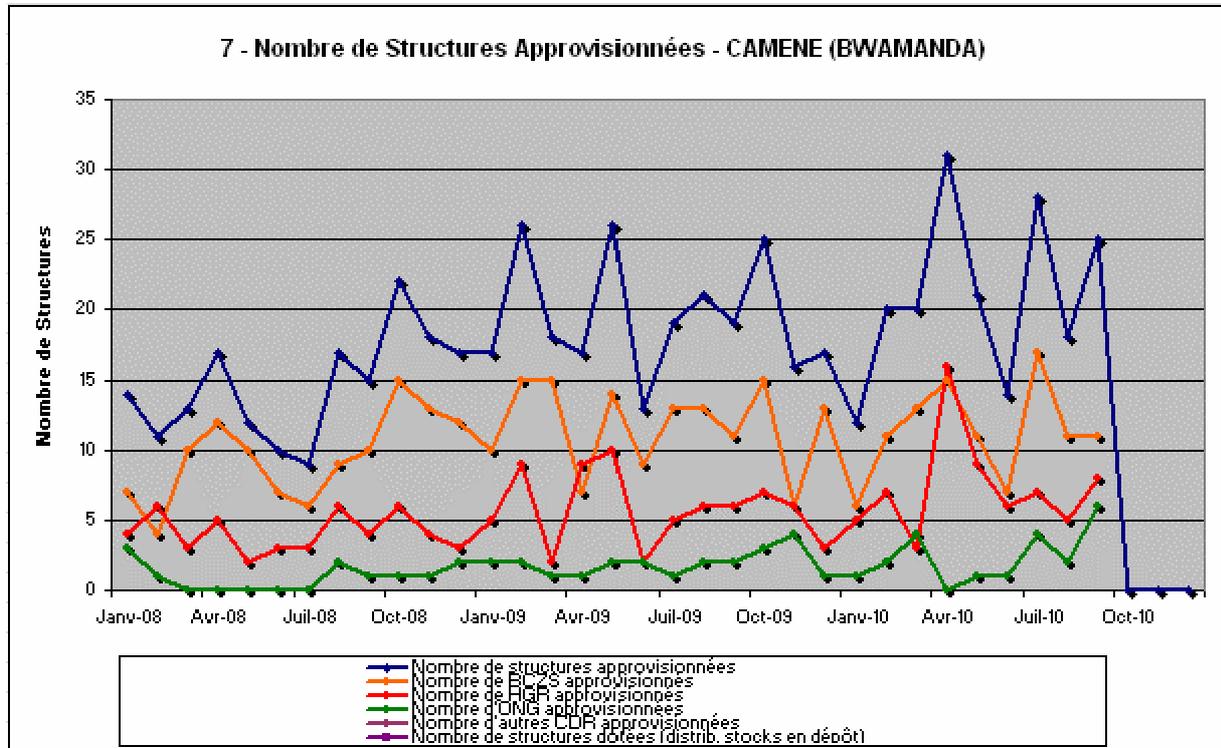
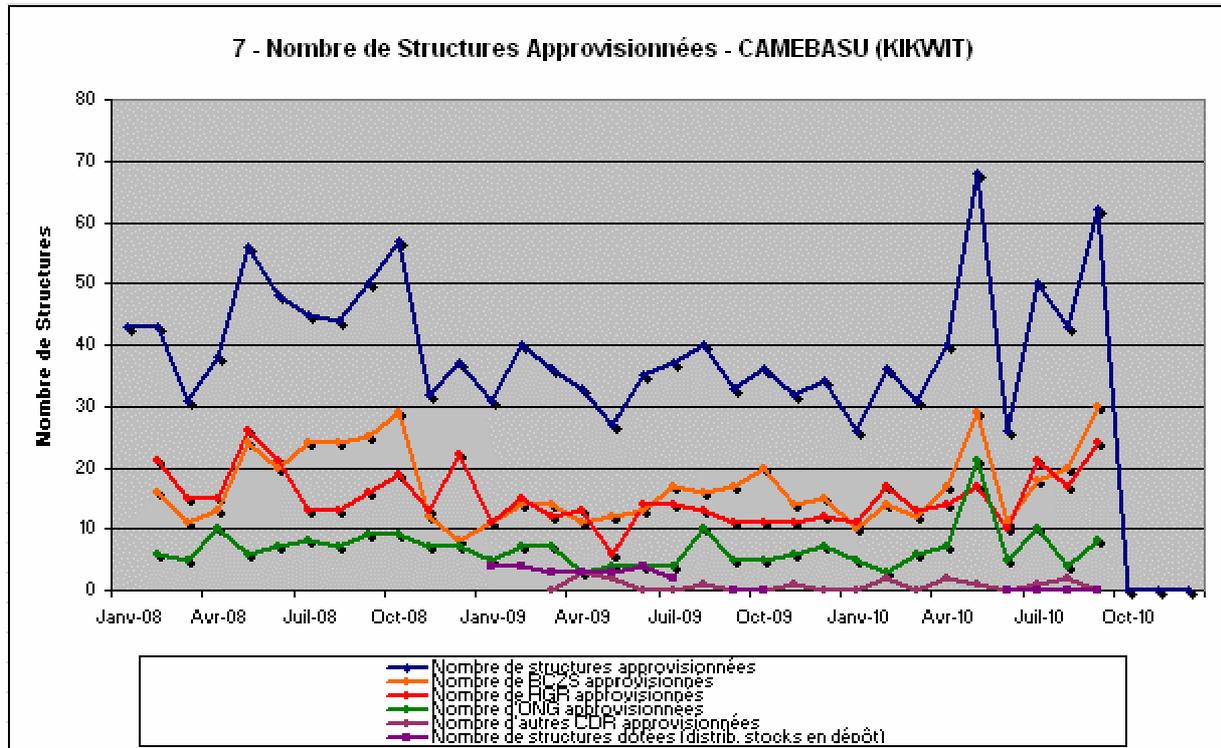
- Le nombre de structures approvisionnées par type de structures (BCZS, HGR, ONG, ...) :

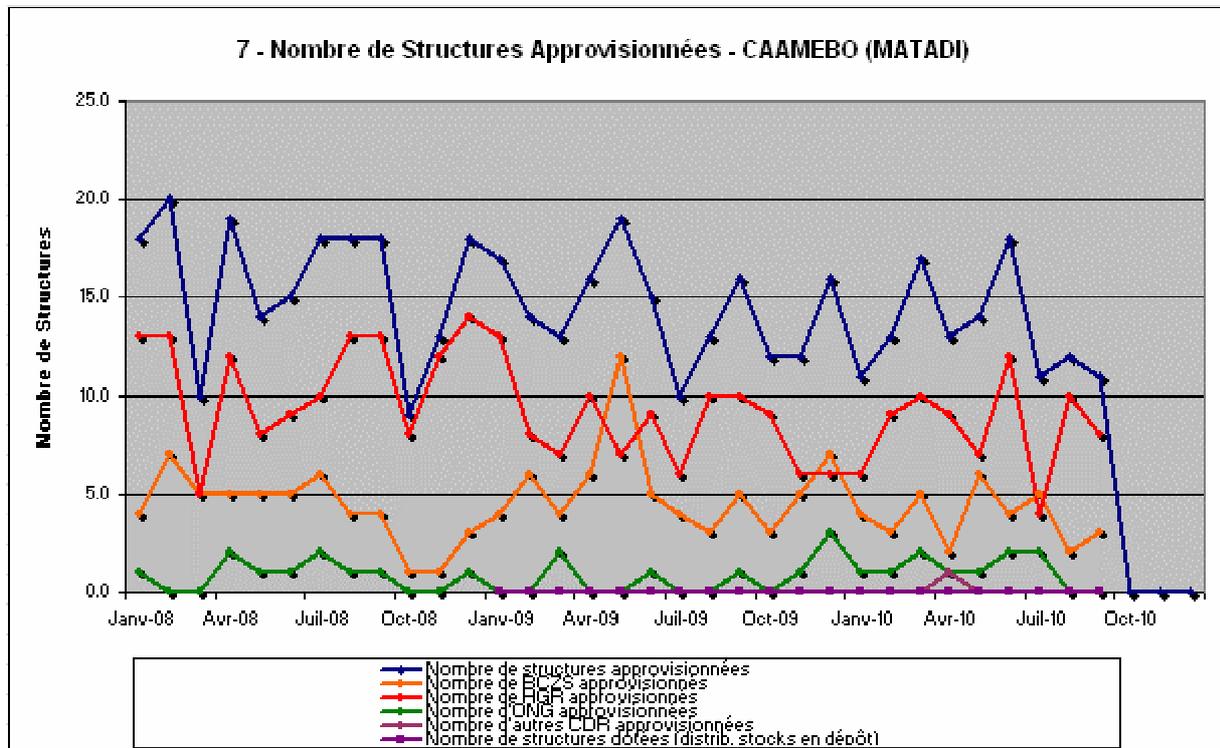
La CDR de Kikwit a connu une baisse de fréquentation sensible au début de l'année 2010 en raison de la réduction de 10 % de la subvention du projet sur le prix de vente des médicaments. Face à une concurrence très agressive du secteur privé dans la ville de Kikwit, l'élasticité au prix est très forte. Cette réduction de la subvention sur le prix a eu au moins le mérite de forcer le BCAF à renégocier ses prix d'achat avec les fournisseurs locaux et à diminuer sa commission sur les produits achetés localement. On constate ainsi que les clients sont revenus à partir d'avril 2010.

Par contre, dans le nord de la province de l'Equateur, la concurrence y est beaucoup moins présente et la CDR a pu bénéficier de l'arrivée de plusieurs partenaires appuyant d'autres zones de santé bénéficiant ainsi de lignes de crédit ouvertes à la CDR de Bwamanda.

Lorsqu'on compare le nombre de structures approvisionnées avec le chiffre d'affaires de chaque CDR, on se rend compte que celle de Bwamanda approvisionne moins de structures mais pour des montants plus importants tandis que la centrale de Kikwit dessert davantage de structures pour des plus faibles quantités. Cette différence peut s'expliquer par l'importance de l'appui du partenaire qui couvre tout ou partie des besoins en médicaments des formations sanitaires.

Le nombre moyen de structures approvisionnées par la CDR de Matadi est resté constant.



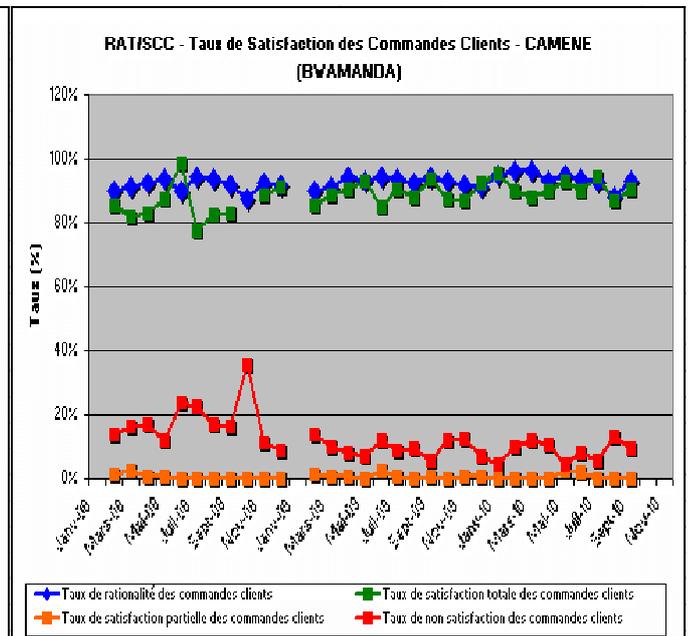
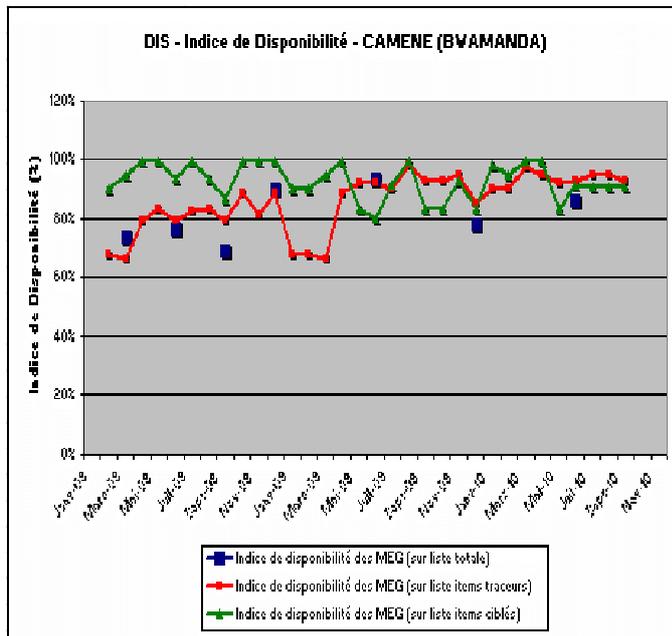
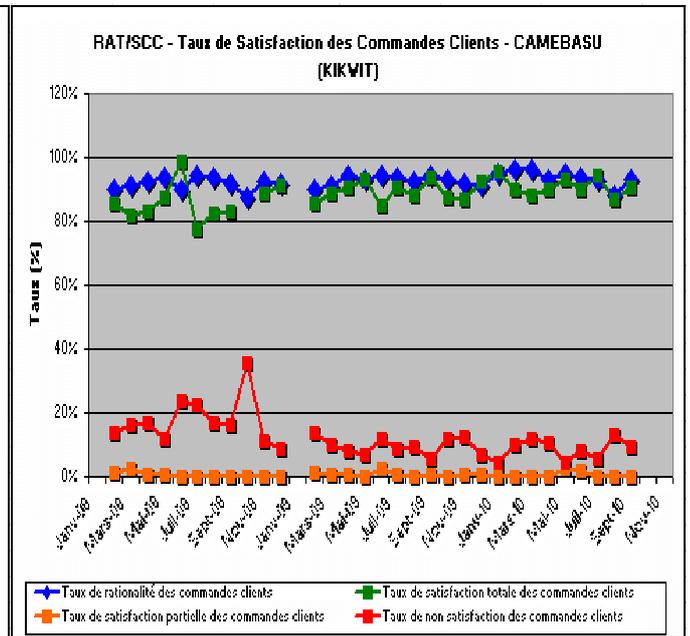
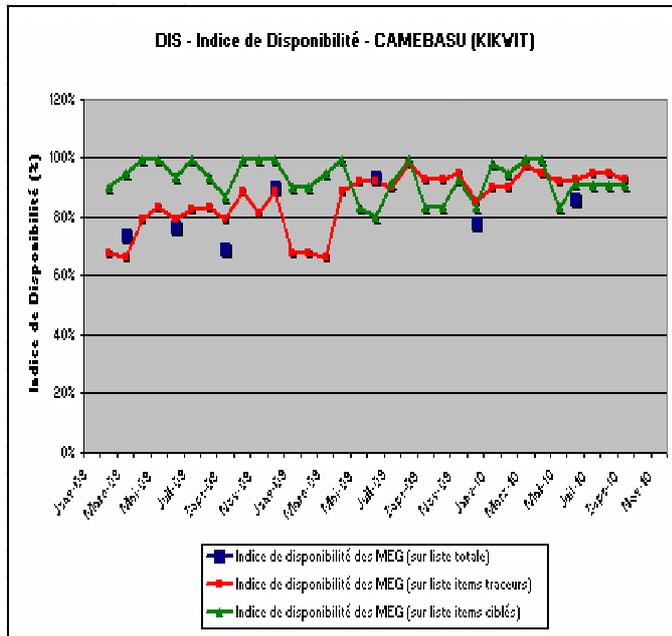


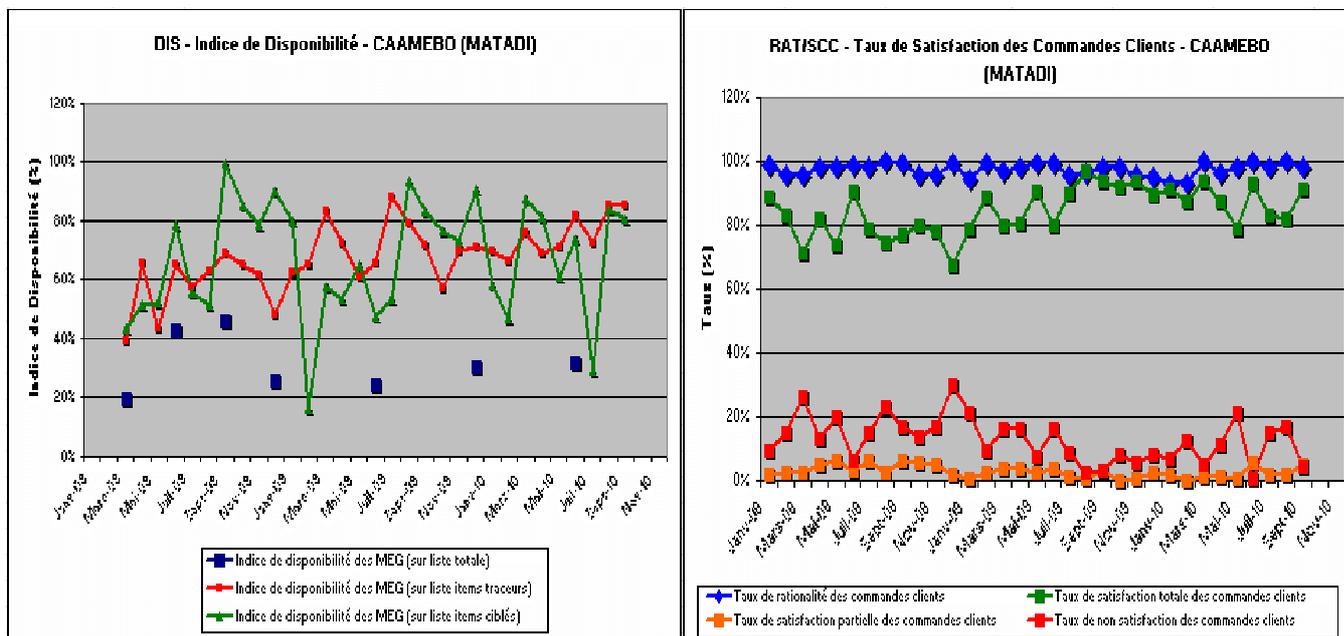
L'indice de disponibilité et le taux de satisfaction des commandes clients :

Ces deux indicateurs sont étroitement liés car le premier mesure la disponibilité des produits (items traceurs) au moment de la demande tandis que le deuxième compare le nombre de lignes produit servies par rapport à l'ensemble de la commande du client.

Pour les CDR de Kikwit et de Bwamanda, ces deux indicateurs évoluent de manière cohérente et oscillent autour de 90 %.

Quant à la CDR de Matadi, on observe que les items traceurs sont souvent en rupture de stock mais les commandes clients sont relativement bien satisfaites. Nous en déduisons que la CDR, de par sa proximité de Kinshasa et après analyse de ses sources d'achat, peut rapidement s'approvisionner dans les produits manquants. Ce taux de service à la clientèle peut aussi s'expliquer par la conversion de lignes-produits en rupture vers des produits de substitution disponibles ou d'autres produits nécessaires que le budget ne permettait pas d'acheter initialement.





#### 4. Description du système de suivi-évaluation qui a été mis en place lors de la mise en oeuvre de la prestation.

Les quelques indicateurs repris ci-dessus proviennent des tableaux de bord mensuels (Gestion, Évaluation, Financier) envoyées par les CDR au PNAM.

À la réception de ces rapports, le PNAM procède systématiquement aux opérations suivantes :

- Évaluer la régularité de la transmission des rapports mensuels
- Évaluer la manière dont les TB sont complétés :
- *NB* : Il ne s'agit pas ici d'une évaluation de la fiabilité des données, qui ne peut se faire que dans le cadre d'une visite sur le terrain. Les résultats des investigations et les zones de doute dans les tableaux de bord permettent, lors des visites de suivi-évaluation sur le terrain, de cibler les vérifications entreprises sur les données sources et de rectifier le système de rapportage de la CDR concernée.
- Certaines informations d'ordre financier permettent de suivre la situation de la CDR sur ce plan : Fonds de Roulement, Chiffre d'Affaires, charges d'exploitation (personnel), créances et avances clients, dettes et avances fournisseurs (notamment BCAF), niveau de stock, liquidités (notamment solde du compte bancaire), aspects prévisionnels, etc.
- Des informations d'ordre technique permettent également d'apprécier et de suivre régulièrement les performances en matière de gestion de la CDR : indicateurs liés à l'inventaire, indicateurs liés à la disponibilité des médicaments (traceurs) et à la satisfaction des commandes clients, température des magasins et des installations de froid (notamment le nombre de jours hors normes), etc.

Les données mensuelles sont compilées dans des tableaux de synthèse annuelle, voire pluriannuelle, afin d'analyser l'évolution de la situation dans le temps, notamment par une visualisation graphique. Les tableaux de bord trouvent en fait toute leur utilité dans cette démarche systématique d'analyse de l'évolution de la situation : les ratios, en particulier sur le plan financier, n'ont de sens réel que dans le cadre de leur évolution.

Le PNAM transmet ensuite les données collectées aux différents niveaux des circuits de distribution à la Division du Système National d'Information Sanitaire (DSNIS) en vue de leur intégration dans l'annuaire statistique.

### **TROISIEME PARTIE : COMMENTAIRES ET ANALYSES.**

#### **1. Problèmes et questions majeurs qui ont influencé l'exécution de la prestation**

La décision du Ministère de la Santé d'instaurer une politique contractuelle avec des prestataires privés non lucratifs pour l'approvisionnement en médicaments du secteur public est née de la volonté d'un ministre visionnaire en 2002.

Malheureusement, les nombreux successeurs n'ont pas toujours compris les avantages de ce système centralisé des achats et décentralisé de la distribution, ne se sont pas approprié cette politique pharmaceutique et n'ont pas donné les moyens suffisants à la FEDECAME de se développer ni pris les mesures minimales de régulation pour asseoir progressivement ce qui devait être le seul circuit national d'approvisionnement garantissant la bonne qualité des médicaments.

Le système national d'approvisionnement en médicaments essentiels, appuyé actuellement par la Commission européenne, la Belgique, la Banque Mondiale, le Canada, l'UNICEF et USAID à travers MSH, se met en place progressivement dans un environnement délétère caractérisé par une main mise du secteur privé commercial, souvent informel, et une absence totale de régulation et de contrôle, notamment sur la qualité des produits mis sur le marché. Or, cette dérégulation entraîne de graves problèmes de santé publique en terme de qualité de la prise en charge clinique des patients et du danger pour la RDC de s'isoler face à un contexte mondial et sous régional de lutte contre les médicaments contrefaits et de mauvaise qualité.

Le non alignement des partenaires à la politique pharmaceutique nationale n'a pas non plus facilité la tâche des CDR. En effet, la multiplicité de circuits parallèles d'approvisionnement (19 agences d'approvisionnement, 99 circuits de distribution qui mobilisent 52 partenaires différents et 85% des partenaires financiers utilisant leurs propres agences d'approvisionnement) rend complexe le circuit d'approvisionnement et de distribution de médicaments. De nombreux médicaments sont ainsi mis « gratuitement » à disposition (ceux-ci se retrouvent souvent sur les étagères des bureaux centraux ou des pharmacies privées qui les revendent aux formations sanitaires ou au grand public) par les différents programmes, ce qui n'a pas favorisé l'essor des CDR.

#### **2. Les causes des écarts par rapport aux résultats attendus**

##### Difficultés liées aux ressources humaines

Les CDR ont été créées sur base des structures existantes, composées pour la plupart de personnel provenant des différentes congrégations religieuses locales. Avec l'informatisation du système de la gestion commerciale et comptable des CDR, les fonctions du personnel d'encadrement ont évolué et ont nécessité un renforcement de capacités techniques assez important.

La rigueur dans la saisie des données dans le logiciel informatique, l'application des procédures mises en place (BPD) et la nécessité de rentabilité économique sont autant de facteurs qui ont pris du temps à produire les premiers effets.

Les premières mesures des indicateurs n'ont été disponibles qu'à partir du début de l'année 2008, soit pratiquement deux ans après le démarrage du projet, et de nombreuses missions des AT sur les sites ont permis, au fil du temps, d'obtenir des statistiques de plus en plus fiables.

#### Mentalité d'assistance projet et manque d'esprit d'entreprise

A part la CDR de Bwamanda, les directions des deux autres CDR ont toujours compté sur l'assistance du projet pour le subventionnement des dépenses de fonctionnement et elles n'ont rien fait pour les contenir, si ce n'est dans les limites budgétaires mensuelles imparties.

Dans le cadre d'un projet qui avait prévu un budget pour subventionner intégralement les frais de fonctionnement durant toute la prestation, il aurait été difficile de conditionner cet appui à la performance de la CDR, d'autant plus que le contexte dans lequel les centrales évoluent n'aurait fait qu'aggraver la situation en l'absence d'autres mécanismes d'accompagnement.

La seconde phase du projet devra évaluer les objectifs économiques annuels à atteindre par les CDR et déterminer le montant de la subvention nécessaire pour y arriver. Ces objectifs de rentabilité économique ne pourront être réalisés qu'en cultivant un véritable esprit d'entreprise et en associant la subvention à la performance.

#### Politique commerciale tardive

Globalement, les directions des CDR ont longtemps été obnubilées par le prévisionnel d'achat, la disponibilité des médicaments, l'application des procédures selon les BPD, les contrôles d'inventaires, les problèmes informatiques et l'édition mensuelle de tableaux de bord. Il faut dire aussi que la modification radicale du circuit d'approvisionnement à travers la FEDECAME et les livraisons aléatoires au début du projet ont fortement perturbé la gestion quotidienne des CDR qui essayaient tant bien que mal à approvisionner les structures clientes habituelles, sans compromettre l'image des CDR nouvellement constituées. Il aurait été prématuré à ce moment là de s'engager avec de nouveaux clients.

Ce n'est qu'après la mise en place par le projet d'un fonds de roulement au niveau de la FEDECAME pour régulariser les flux d'approvisionnement et stabiliser la demande en aval que les CDR ont pu commencer à constituer des stocks de sécurité et à prospecter « extra muros ». Certaines ont signé quelques conventions de prestation de stockage et de distribution avec des partenaires qui ont progressivement fait confiance au professionnalisme des CDR.

Le manque de moyens de la FEDECAME qui n'a pas bénéficié d'un appui structurel de la part des autorités sanitaires a considérablement perturbé la stabilité du système et ralenti le processus d'expansion des CDR qui leur aurait permis d'atteindre leurs objectifs de disponibilité des MEG et d'autonomie financière

### **3. Les leçons que l'on peut tirer de l'expérience de la prestation**

Force est de constater que, malgré les efforts entrepris, tant sur le plan technique que financier, le développement du secteur reste très limité mais certains partenaires importants (tels que GAVI ou le Fonds Mondial) qui financent des programmes sélectifs et verticaux commencent progressivement à revoir leur stratégie, notamment en matière d'approvisionnement de médicaments et intrants spécifiques, en intégrant leurs activités à travers le réseau des CDR de la FEDECAME.

En effet, la politique d'assurance qualité du bureau d'achat de la FEDECAME et les bonnes pratiques de distribution appliquées par les CDR incitent davantage l'Etat et les partenaires à utiliser le système national d'approvisionnement en médicaments (d'où le contrat d'approvisionnement de 65 zones de santé ciblées par le projet GAVI signé en avril 2010 entre le Ministère de la Santé et la FEDECAME).

Ce circuit d'approvisionnement aurait du également inciter la population et le personnel de santé à modifier ses comportements d'achat de médicaments mais la présence prédominante de médicaments d'origine douteuse dans la plupart des formations sanitaires situées dans les zones de couverture des trois CDR résultent souvent d'une mauvaise information ou du souci du prix le plus bas au détriment de la qualité.

La situation du secteur pharmaceutique en RDC est problématique mais l'assainissement nécessaire est tout à fait envisageable ; cependant il prendra du temps. Si l'on veut réellement avoir des retombées positives de toutes les actions menées dans ce domaine, il faudra compter une dizaine d'années d'intervention non relâchées pour arriver à poser les jalons de bases légales et de contrôles permanents, à changer les comportements et à bannir les mauvaises pratiques. Mais le changement et sa durabilité sont tout à fait plausibles, surtout si le pays évolue comme aujourd'hui dans une reprise en main générale de la régulation. D'autres pays l'ont fait et le GHANA à cet effet est un bon exemple.

La durabilité des acquis du projet sera dépendante de trois situations :

- la capacité des autorités sanitaires nationales à internaliser les acquis,
- une intervention très coordonnée de tous les partenaires dans ce secteur pour synergie,
- la durée des interventions globales dans ce secteur qui, tous partenaires confondus, devra durer au moins 10 ans.

Mais les acquis techniques, infrastructures et équipements, seront là et participeront forcément à une amélioration durable du secteur pharmaceutique.

Un compagnonnage technique régulier et permanent avec une agence européenne du médicament apporterait une durabilité dans les actions à entreprendre par l'ensemble des autorités de réglementation et de contrôle sanitaire en permettant aux cadres du Ministère de la Santé de travailler dans un contexte technique international où là les pressions sont plus difficiles à maintenir.

#### 4. Perception de la prestation par les groupes cibles

- ✓ Les services de santé publics (étatiques : ZS et FoSa) et privés à but non lucratif des régions d'implantation des CDR par la mise à disposition permanente de médicaments essentiels de qualité à un prix abordable.

Si tout le monde reconnaît que les médicaments distribués par les CDR sont de bonne qualité, le prix du médicament suscite la polémique. Les agents de santé prétextent que les médicaments sont trop chers dans les CDR par rapport au privé. Globalement, la comparaison des prix ne montre pas une grande différence et cela varie selon les produits. Mais le problème est ailleurs : on compare des choses non comparables. On compare des prix de médicaments bien contrôlés et de qualité avec des prix de médicaments dont on ignore complètement l'origine. Le prix le moins disant détermine le choix des bureaux centraux des zones de santé afin d'optimiser la marge bénéficiaire permettant de rétribuer tout le système. Les formations sanitaires (HGR et CS) sont malheureusement souvent tributaires des stocks disponibles au niveau des bureaux centraux des zones de santé qui achètent auprès de sources peu fiables ou qui attendent de recevoir des partenaires des dotations gratuites de médicaments, souvent inadéquats, mal estimés ou proches de la péremption.

Les agents de santé dans les coins les plus reculés, y compris les médecins, reçoivent la visite de délégués commerciaux ou de vendeurs ambulants non qualifiés, profitent de l'aubaine de leur passage et leur font confiance concernant la qualité des produits vendus.

- ✓ Les populations rurales et urbaines et en particulier les malades recourant aux services de santé publique dans les régions ciblées par le projet :

Faute de pharmaciens dans les équipes cadre de district ou de zone de santé pour faire la promotion du système national d'approvisionnement en médicaments, les populations n'ont pas connaissance de l'existence de la CDR de leur région et encore moins du circuit de la FEDECAME au niveau national.

La population est également victime de prescriptions irrationnelles : la liste nationale des médicaments essentiels par niveau de soins n'est pas respectée et les produits pharmaceutiques les plus couramment rencontrés en stock sont des fortifiants, des vitamines, des expectorants, des vasodilatateurs périphériques (tous produits dont l'OMS a largement décrié l'inefficacité) et des produits d'origine douteuse achetés dans le privé. Il est curieux de constater qu'en RDC, où on parle toujours d'une population pauvre qui n'a pas de pouvoir d'achat pour les médicaments, on fait acheter à cette population des médicaments inutiles.

**5. Recommandations pour la consolidation et l'appropriation de l'après-projet (les politiques à suivre ou à mettre en oeuvre, les ressources nationales nécessaires, la responsabilisation des groupes cible, la manière d'appliquer les recommandations...)**

- Pour faire face à la pauvreté de la population, des **mécanismes de mutualisation** sont à encourager et seront peut être une alternative à cette problématique, avec des paiements forfaitaires, plus rassurants pour le patient que des paiements à l'acte dont celui-ci ne connaît jamais jusqu'où la facture va monter et un certain contrôle des finances et de leur utilisation. Des conventions pourraient être signées avec des FoSa qui s'engageraient à acheter exclusivement leur MEG auprès des CDR.
- Le circuit FEDECAME est à encourager et à poursuivre, car il est le seul garant de la qualité des MEG distribués dans les FOSA : en effet, le réseau FEDECAME, de par la mise en place de procédures de contrôle de qualité et de bonne distribution, pourrait avoir un effet d'entraînement pour la régulation de tout le secteur pharmaceutique, y compris privé (dans la mise en œuvre des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques) ; **il est également primordial de renforcer les capacités d'achat et de stockage du BCAF,**
- Le **paiement de salaires décents aux personnels de santé** réglerait en partie le problème du médicament dans les FOSA, car l'argent des recettes servira à acheter des MEG et non pas à payer des primes !! et les médicaments ne seront pas « grevés » de marges importantes qui en augmentent leur prix de cession,
- **L'usage rationnel des médicaments** est le déficit majeur de demain car la prescription irrationnelle entraîne souvent des coûts d'achat inutiles pour les populations qui ont peu de moyens,
- La gestion des médicaments dans les FOSA doit être suffisamment supervisée par un **appui aux pharmaciens inspecteurs provinciaux et de district** pour mieux contrôler l'origine et la qualité des médicaments ainsi que la gestion de ceux-ci,
- La **structure des prix des produits pharmaceutiques** doit faire l'objet d'un arrêté ministériel. Les marges de chaque intermédiaire dans la chaîne de distribution doivent être majorées pour éviter les abus,
- Une démarche importante consistera à **aider les CDR à améliorer leur autonomie financière** par :
  - Un accroissement de leur volume de ventes par une fidélisation (au moyen de lignes de crédit conditionnelles par exemple) de leur clientèle FoSa qui, du même coup, seront approvisionnées avec des médicaments « sûrs » en terme de qualité.
  - Un rapprochement des ZS et des FoSa de leur CDR en créant des dépôts secondaires et dépôts relais sans trop multiplier les points de stockage (car ce sont toujours des lieux à problèmes à cause de l'immobilisation de stock et des problèmes de gestion) et en les faisant contrôler par la CDR dont ils vont dépendre.
- Et enfin, il est primordial d'appuyer le MSP à **améliorer l'environnement de régulation**, relevant des compétences de la DPM, et à améliorer les compétences techniques pharmaceutiques qui vont permettre cette régulation. Cette régulation est nécessaire en terme de santé publique pour défendre l'état sanitaire des populations qui consomment des

médicaments dont on ignore l'efficacité et la toxicité, mais aussi en terme de pérennisation du réseau FEDECAME. La dérégulation importante du secteur pharmaceutique est à prendre en compte sérieusement pour ne pas marginaliser la RDC de ses pays environnants, vu les mesures actives prises dans ce domaine en Afrique de l'Est et de l'Ouest.

## **7. Conclusions**

Le projet CTB est intervenu en jouant un rôle majeur dans son appui au développement et à la régulation du secteur pharmaceutique. Il a permis de rendre opérationnelles trois CDR à Matadi, à Kikwit et à Bwamanda : toutes les CDR ont été réhabilitées, équipées, le personnel recruté et formé. Les Bonnes Pratiques de Distribution ont été mises en place et appliquées, permettant un stockage et une gestion rationnelle des MEG. Cependant, ces CDR sont loin d'avoir atteint leur autosuffisance financière et ont encore besoin d'appui pour être consolidées. De plus, le personnel a besoin encore d'appui technique pharmaceutique et gestionnaire afin de devenir progressivement de vraies entreprises gérées avec le souci de l'efficacité et de la pérennité.

Parallèlement, dans les mêmes régions où sont implantées les trois CDR, la Coopération belge a apporté des subventions à travers, soit des ONG telles MEMISA ou CDI, soit les projets bilatéraux tels que ASSNIP, pour appuyer le développement des soins de santé primaires : le tout agissant en symbiose intéressante, car l'apport seul des MEG n'est pas garant d'une dispensation de soins de qualité si ceux ne sont pas gérés et utilisés de façon rationnelle.

Au niveau provincial, l'appui aux Pharmaciens Inspecteurs Provinciaux (PIP), qui a été un peu négligé dans la première phase du projet (mais n'était pas la priorité non plus) et mieux développée dans la deuxième phase a permis un bon suivi de la problématique du médicament sur le terrain.

Au niveau central, l'appui du projet au PNAM a permis de donner à celui-ci une structure organisationnelle, des infrastructures, des équipements et des moyens de fonctionnement pour en faire un outil pertinent de suivi et de coordination du développement du Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME). Le PNAM a ainsi mis en place des outils de gestion des MEG de qualité, mais qui ne sont pas encore vraiment utilisés sur le terrain et a pu organiser son rôle de coordination entre les CDR qui permet l'échange d'informations sur les niveaux de stock, les besoins, les capacités financières des CDR et faire l'interface avec la FEDECAME.

Le projet apportait un subventionnement des MEG au niveau des CDR afin de rendre les MEG plus abordables pour les populations : subventionnement qui finalement s'est avéré à double tranchant quand on voit les résultats mitigés obtenus dans la progression de leurs chiffre d'affaires des CDR, car d'autres facteurs entrent en jeu dans la problématique d'achat des MEG à la CDR par les FOSA.

Le projet a permis aussi au réseau FEDECAME de se développer : il lui a offert des locaux de stockage conformes, un appui au fonctionnement et, en développant le SEP, une bonne coordination entre BCAF et CDR. Il a permis aussi, en coordination avec le projet 9<sup>ème</sup> FED, de mener des audits de producteurs locaux pour peu à peu pré qualifier ces producteurs comme fournisseurs du BCAF. Ce développement interactif entre la FEDECAME et les fournisseurs nationaux permettant ainsi de développer un tissu économique intéressant pour le pays. Ce projet a surtout donné au système FEDECAME une crédibilité que peu de partenaires étaient prêts à donner à ce moment là.

En conclusion, il s'agissait d'un projet fort pertinent et techniquement intéressant qui a avancé de façon satisfaisante, même si le rythme du projet n'a pas toujours été suivi par le rythme de l'appropriation des acteurs concernés. Ce projet a joué un rôle important pour un développement progressif harmonieux du secteur pharmaceutique dans le pays.

Les nouvelles orientations stratégiques devront aller dans le sens des stratégies avancées dans la Politique Pharmaceutique Nationale et du Plan National de Développement Sanitaire pour les interventions dans le secteur du médicament, à savoir appuyer :

- l'amélioration de la disponibilité physique des MEG de la liste nationale des médicaments essentiels par niveaux de soins dans les FOSA, en renforçant le réseau FEDECAME (BCAF+ CDR) et en favorisant l'augmentation significative des clients (ZS) de ce réseau,
- la mise en place d'un système d'assurance qualité national (appui à la DMP au MS avec appui opérationnel au niveau des Directions provinciales concernées par le projet / appui aux PIP et PID) avec contrôle en continu d'échantillons de médicaments circulant dans le réseau FEDECAME et hors de ce réseau,
- le développement d'activités qui vont favoriser un prix du médicament proposé dans les FOSA dans les zones appuyées à un niveau acceptable de capacité de paiement des populations en agissant au niveau des achats nationaux, de la gestion rationnelle des CDR, du contrôle des marges appliquées dans les FOSA.

<b>Responsable national de l'exécution</b>	<b>Responsable CTB de l'exécution</b>

### TROISIEME PARTIE : ANNEXES.

#### **ANNEXE 1 : LES ETATS FINANCIERS DU PROJET**

##### **Commentaires au rapport financier – Projet clôturé au 24/11/2010**

Budget	7 368 438 eur
Dépenses	7 368 197 eur
• Dont activités :	5 278 783 eur
• dont moyens généraux :	2 089 414 eur
Solde budgétaire :	241 eur
Taux d'exécution :	99,99 %

Le budget alloué au projet CDR a été consommé à concurrence de 99,80 % dont 71% pour les activités et 28% pour les moyens généraux.

Les dépenses après la clôture du projet (Expenses 2011) concernent des paiements intervenus après le 24/11/2010 pour des engagements pris avant la fin opérationnelle du projet :

- remboursement des frais de fonctionnement CAMEBASU d'août 2010
- paiement factures Soins Médicaux du personnel du projet
- paiement des factures de télécommunication
- paiement de frais de formation
- paiement mission de supervision PNAM

Pour tous ces paiements, les factures ont été reçues après la fin des activités du projet.